

検査部にて臨床検査を受けた患者さんとそのご家族へ

当院では、当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査（採血）を受けられた方を対象として、臨床検査に使用する新規測定試薬および測定機器の評価を目的とした研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない方は、末尾のご案内（【研究協力を希望されない方】）をご確認いただいたうえで、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括的申請）（2019300NI）
キャピラリー電気泳動法による蛋白分画ならびに M 蛋白同定法「イムノタイピング」
の有用性評価（追加申請）（審査番号 2019300NI-26）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学附属病院 検査部
研究責任者 検査部臨床検査技師 保田奈緒美
担当業務 試料収集・データ収集・仮名加工・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 SEBIA JAPAN 株式会社研究責任者
学術部長同・アプリケーション部長 天野直子、老沼弘俊
担当業務 特になし

【研究期間】 2024 年 7 月 29 日～2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2024 年 7 月 29 日～2025 年 3 月 31 日当院外来受診および入院された患者さん（未成年者を含む）で、検体検査室で臨床検査（採血）を受けられた方が対象となります。通常診療の一環として提出された検体の廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用するため※、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。

※ 検体については、再検査に備えて一定期間（血清 3 週間）保存の後に廃棄しています。

【研究の意義】

臨床検査分野における測定試薬および機器の進歩は日進月歩であります。新たに開発された測定試薬および機器につきましては、その性能の評価とともに、既存の試薬および機器との比較検討が必要となります。

【研究の目的】

東京大学医学部附属病院検査部では、日常診療の質向上を目的として、臨床検査法の開発・改良や異常値が発生する機序の解明など、さまざまな研究を行っております。この研究活動の基礎となるのが、臨床検査を終了した残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用です。残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用に当たっては「臨床検査を終了した残余 検体（既存試料）の業務、教育、研究のための使用について－日本臨床検査医学会の見解－2017年改訂」を遵守して行うことが、包括的申請として承認されています（2019300NI）。

今回の研究では、Sebia社のキャピラリー電気泳動装置（キャピラリー3 OCTA*）を用いたM蛋白の検出性能と有用性を、アガロースゲル電気泳動装置（エパライザ2）による検査結果と比較することで評価する。また、検出されたM蛋白の同定をイムノタイピングで行い、アガロースゲル電気泳動との乖離についても比較検討することで、キャピラリー電気泳動の性能（感度、特異性）の評価を行います。

【研究の方法】

日常の臨床検査に依頼された残余検体を使用し、同時再現性、日差再現性は標準偏差(SD)ならびに変動係数(CV%)により評価を行います。また感度試験はM蛋白が検出可能な最低濃度（免疫グロブリン濃度）の評価を行います。さらにM蛋白検出能の比較は、キャピラリー電気泳動法（キャピラリー3 OCTA）とアガロース電気泳動法（エパライザ2）の結果との一致率、およびM蛋白陰性および陽性の検体100例の相関性により評価を行います。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当検査部において研究責任者が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

【利益相反管理】

この包括的申請の枠内で、受託研究契約・共同研究契約等の基づき実施される個々の研究計画につきましては、研究資金・薬剤・機器の提供を受けて実施する場合はございます。その場合、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行い実施します。研究の実施や報告の際に、研究資金・薬剤・機器等の提供元に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。今回の研究に関する費用は、SEBIA JAPAN 株式会社から支出されています。研究に使用する機器の全自動電気泳動装置 キャピラリー3 OCTA および必要な消耗品は、SEBIA JAPAN 株式会社より無償提供されます。

また、この研究で権利が発生した場合は東京大学または SEBIA JAPAN 株式会社に帰属するものとし、あなたへの謝金はございません。

【研究協力を希望されない方】

この研究のためにご自分（ご家族）の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用してほしくない場合は、主治医または検体採取時にお伝えいただくか、各検体の保存期間終了前（血清 3 週間）までに、下記の研究担当者までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等により発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。ご不明な点がございましたら主治医または研究担当者へお尋ねください。

2024 年 7 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 新井隆仁

住所：東京都文京区本郷 7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411（内線 35024）

FAX：03-5800-8630

E メールでのお問い合わせ：arait-lab@h.u-tokyo.ac.jp